

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg žvečljive tablete za majhne pse (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg žvečljive tablete za velike pse (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (>40 - 56 kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Bravecto žvečljive tablete	fluralaner (mg)
za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)	112,5
za majhne pse (>4,5 - 10 kg)	250
za srednje velike pse (>10 - 20 kg)	500
za velike pse (>20 - 40 kg)	1000
za zelo velike pse (>40 - 56 kg)	1400

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
aroma svinjskih jeter
saharoza
koruzni škrob
natrijev lavrilsulfat
dinatrijev embonat monohidrat
magnezijev stearat
aspartam
glicerol
sojino olje
makrogol 3350

Svetla do temno rjava žvečljiva tableta z gladko ali rahlo grobo površino in okrogle oblike. Včasih je marmornata ali ima majhne lise ali oboje.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami pri psih.

Zdravilo je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja:

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) v trajanju 12 tednov,
- takojšnje in trajno ubijanje kloпов v trajanju 12 tednov za vrste *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*,

- takojšnje in trajno ubijanje klopov v trajanju 8 tednov za vrsto *Rhipicephalus sanguineus*,
- trajno ubijanje klopov od 7 dni do 12 tednov po zdravljenju za vrsto *Ixodes hexagonus*.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zdravljenje demodikoze, ki jo povzroča *Demodex canis*.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes (Sarcoptes scabiei var. Canis)*.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* do 12 tednov. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* do 12 tednov. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja za okužbo z boleznimi, ki jih prenašajo paraziti (vključno z *Babesia canis canis* in *D. caninum*), ni mogoče popolnoma izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporabljajte previdno pri psih z že obstoječo epilepsijo.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo ne sme uporabljati za mladiče do 8 tednov starosti oziroma za pse, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega.

Pri ljudeh so poročali o preobčutljivostnih reakcijah.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Takoj po uporabi zdravila si roke dobro umijte z milom in vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	gastrointestinalni učinki (kot so anoreksija, hipersalivacija, diareja, bruhanje) #
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	letargija; mišični tremor, ataksija, konvulzija

# blagi in prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri psih za vzrejo, v obdobju brejosti in laktacije je bila dokazana. Lahko se uporablja pri psih za vzrejo ter v obdobju brejosti in laktacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine.

Med kliničnimi študijami na terenu niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom in drugimi rutinskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 25 - 56 mg fluralanerja /kg telesne mase v eni masni skupini):

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Žvečljivih tablet ne smete drobiti ali deliti.

Za pse s telesno maso nad 56 kg uporabite kombinacijo dveh tablet, ki se najbolj približa telesni masi. Zmanjšani odmerek bi lahko povzročil neučinkovito uporabo in bi lahko pripomogel k razvoju odpornosti.

#### Način dajanja

Zdravilo dajte ob hranjenju ali okoli časa hranjenja.

Žvečljivo tableto večina psov dobro sprejme. Če pes ne vzame tablete prostovoljno, jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec. Psa je treba opazovati, da se prepričate, da je tableto pogoltnil.

### Shema zdravljenja

Pri infestacijah z bolhami in klopi je treba nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem svetovanju in upoštevati lokalno epidemiološko stanje in način življenja živali.

Za optimalni nadzor infestacije z bolhami je treba zdravilo dajati v 12-tedenskih razmakih. Za optimalni nadzor infestacije s klopi je čas ponovnega zdravljenja odvisen od vrste klosov. Glejte poglavje 3.2.

Za zdravljenje infestacij z *Demodex canis* se zdravilo daje v enkratnem odmerku. Ker je demodikoza večfaktorska bolezen, je priporočljivo tudi ustrezno zdravljenje osnovne bolezni.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*) se zdravilo daje v enkratnem odmerku. Potreba in pogostnost ponovnega zdravljenja morata biti v skladu z nasveti veterinarja, ki predpisuje zdravilo.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Ko so pasjim mladičem, starim 8 - 9 tednov in težkim 2,0 - 3,6 kg, peroralno dajali do 5-krat večje odmerke od največjega priporočenega (56 mg, 168 mg in 280 mg fluralanerja/kg telesne mase) v treh primerih v krajših razmakih, kot je priporočeno (8-tedenski razmaki), niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Ko so fluralaner peroralno dajali psom pasme beagle v odmerkih, ki so bili do 3-krat večji od največjega priporočenega odmerka (do 168 mg fluralanerja/kg telesne mase), niso ugotovili vplivov na sposobnost reprodukcije in tudi ne zaskrbljujočih vplivov na mladiče.

Zdravilo so dobro prenašali psi pasme collie z nezadostnim MDR 1 -/- po enkratnem peroralnem dajanju 3-krat večjega odmerka od priporočenega (168 mg/kg telesne mase). Z zdravljenjem povezanih kliničnih znakov niso opazili.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE02**

### **4.2 Farmakodinamika**

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopi (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* in *Rhipicephalus sanguineus*), bolham (*Ctenocephalides spp.*), pršicam *Demodex canis* in garjam vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) pri psih.

Fluralaner zmanjšuje tveganje za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* z ubijanjem klopov v 48 urah, preden pride do prenosa bolezni.

Fluralaner zmanjšuje tveganje za okužbo z *D. caninum* preko prenosa z *Ctenocephalides felis* z ubijanjem bolham, preden pride do prenosa bolezni.

Nastop učinka je v 8 urah od pritrditve na bolhe (*C. felis*) in 12 ur od pritrditve za *I. ricinus* in 48 ur za *D. reticulatus* klope. Nastop akaricidne učinkovitosti proti klopom *I. hexagonus* je bil dokazan 7 dni po zdravljenju.

Fluralaner ima močan učinek proti klopom in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, to pomeni, da je sistemsko aktiven na ciljne parazite.

Fluralaner je močan inhibitor delov živčnega sistema artropodov s svojim antagonističnim delovanjem na ligand odvisne kloridne kanale (GABA receptor in na receptor glutamata).

V molekularnih ciljanih študijah na GABA receptorjih bolh in muh, na delovanje fluralanerja ne vpliva odpornost na dieldrin.

V *in vitro* biotestih na fluralaner ne vpliva dokazana odpornost na amidine (klop), organofosfate (klop, pršica), ciklodiene (klop, bolha, muha), makrociklične laktone (morske uši), fenilpirazole (klop, bolha), benzofenil uree (klop), piretroide (klop, pršica) in karbamate (pršica).

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo psi dostop.

Bolhe, ki se na novo pojavijo na psih, so ubite, preden proizvedejo za življenje sposobna jajčeca. *In vitro* študija je tudi dokazala, da zelo nizke koncentracije fluralanerja ustavijo proizvodnjo za življenje sposobnih jajčec pri bolhah. Življenjski cikel bolhe je prekinjen zaradi hitrega začetka delovanja in dolgo trajajoče učinkovitosti proti odraslim bolham na psu in ker bolhe ne proizvajajo več za življenje sposobnih jajčec.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po peroralnem dajanju se fluralaner zlahka absorbira in doseže maksimalno koncentracijo v plazmi v 1 dnevu. Hrana poveča absorpcijo. Fluralaner se sistemsko porazdeli in doseže najvišje koncentracije v maščobi, nato sledijo jetra, ledvice in mišice. Podaljšano zadrževanje in počasno izločanje iz plazme ( $t_{1/2} = 12$  dni) in dejstvo, da ni ekstenzivnega metabolizma, zagotavljajo učinkovite koncentracije fluralanerja v času med dvema odmerkoma. Opazovali so posamezno variacijo  $C_{max}$  in  $t_{1/2}$ . Pomembnejši način eliminacije je izločanje nespremenjenega fluralanerja v fecesu (~90% odmerka). Renalni očištek je manj pomemben način eliminacije.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Kartonska škatla z 1 aluminijastim pretisnim omotom, zavarjenim s prevleko PET aluminijasto folijo, ki vsebuje 1, 2 ali 4 žvečljive tablete.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za ribe in druge vodne organizme. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B. V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/13/158/001-015

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2014

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/YYYY}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (>40 - 56 kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina:

Vsak ml vsebuje fluralaner 280 mg.

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

Bravecto kožni nanos, raztopina	Vsebina merilne kapalke (ml)	fluralaner (mg)
za zelo majhne pse 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
za majhne pse >4,5 - 10 kg	0,89	250
za srednje velike pse >10 - 20 kg	1,79	500
za velike pse >20 - 40 kg	3,57	1000
za zelo velike pse >40 - 56 kg	5,0	1400

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
dimetilacetamid
glikofurol
dietiltoluamid
aceton

Bistra brezbarvna do rumena raztopina za nanos na kožo.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami pri psih.

Zdravilo je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja:

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) v trajanju 12 tednov in
- takojšnje in trajno ubijanje klopov v trajanju 12 tednov (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* in *Dermacentor reticulatus*).

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.



To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zdravljenje demodikoze, ki jo povzroča *Demodex canis*.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*).

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja za okužbo z boleznimi, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v oči živali.

Ne dajajte neposredno na poškodovano kožo.

Ne umivajte psa oz. ne dovolite psu da se kopa ali plava v vodi 3 dni po zdravljenju.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo ne sme uporabljati za mladiče do 8 tednov starosti oziroma za pse, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

Zdravilo je za topikalno uporabo in se ne sme dajati peroralno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaradi naslednjih razlogov se je potrebno izogibati stiku z zdravilom in pri rokovanju z zdravilom obvezno nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki so priložene izdelku ob nakupu:

Pri majhnem številu oseb so poročali o potencialno resnih preobčutljivostnih reakcijah.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluralaner ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kamor se je razlilo.

Pri majhnem številu oseb so po stiku s kožo poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otrplosti kože.

V primeru stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo po prstih.

Do stika z zdravilom lahko pride tudi pri ravnanju z zdravljeno živaljo.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na živali ni več opazno, preden imate nadaljnje stike z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Osebe z občutljivo kožo ali znano splošno alergijo npr. na druga zdravila tega tipa morajo s tem zdravilom in z zdravljenimi živalmi ravnati previdno.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, ga takoj temeljito sperite z vodo.

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega. Uporabljeno kapalko je treba takoj zavreči.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga. V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, poberte odvečno zdravilo s papirnato brisačo in očistite površino z detergentom.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravljenim psom ne smemo dovoliti vstopa v površinsko vodo 48 ur po zdravljenju, da bi se izognili škodljivim učinkom na vodne organizme.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	kožne reakcije na mestu nanosa (kot so rdečina, izpadanje dlake) #
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	letargija in anoreksija bruhanje mišični tremor, ataksija, konvulzija

# blage in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri psih za vzrejo, v obdobju brejosti in laktacije je bila dokazana. Lahko se uporablja pri psih za vzrejo ter v obdobju brejosti in laktacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med laboratorijskimi in kliničnimi študijami na terenu niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom, in drugimi rutinskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za nanos na kožo.

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 25 - 56 mg fluralanerja/kg telesne mase):

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je treba dati				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			

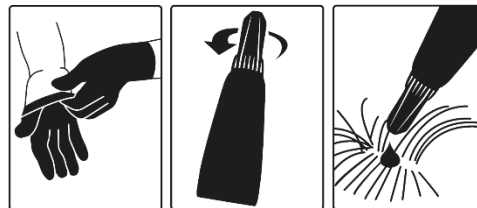
Telesna masa psa (kg)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je treba dati				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Za pse s telesno maso nad 56 kg uporabite kombinacijo dveh merilnih kapalk, ki najbolj ustreza telesni masi.

Zmanjšani odmerki bi lahko povzročili neučinkovito uporabo in bi lahko pripomogli k razvoju odpornosti.

#### Način dajanja

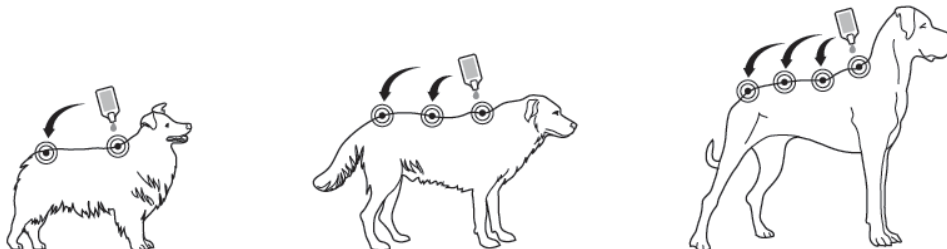
**Prvi korak:** Neposredno pred uporabo odprite vrečico in izvlecite merilno kapalko. Nataknite si rokavice. Merilno kapalko je treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju (z zaporko zgoraj). Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat.



Zaporka bo ostala na merilni kapalki; ni je mogoče odstraniti. Merilna kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite da je tesnilo počilo.

**Drugi korak:** Pes naj med nanašanjem zdravila stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven. Konico merilne kapalke postavite navpično na kožo med lopaticama.

**Tretji korak:** Rahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo na eno (če je volumen majhen) ali več mestih vzdolž hrbtenice od ramen do korena repa. Ne nanašajte več kot 1 ml raztopine na posamezno mesto, ker bi je lahko nekaj steklo ali odkapljalo s psa.



#### Shema zdravljenja

Pri infestacijah z bolhami in klopi je treba nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem svetovanju in upoštevati lokalno epidemiološko stanje in način življenja živali.

Za optimalni nadzor infestacije s klopi in bolhami je treba zdravilo dajati v 12-tedenskih razmakih.

Za zdravljenje infestacij z *Demodex canis* se zdravilo daje v enkratnem odmerku. Ker je demodikozna večfaktorska bolezen, je priporočljivo tudi ustrezno zdravljenje osnovne bolezni.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*) se zdravilo daje v enkratnem odmerku. Potreba in pogostnost ponovnega zdravljenja morata biti v skladu z nasveti veterinarja, ki predpisuje zdravilo.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Ko so pasjim mladičem, starim 8 - 9 tednov in težkim 2,0 - 3,7 kg, dajali topikalno do 5-krat večje odmerke od največjega priporočenega (56 mg, 168 mg in 280 mg fluralanerja/kg telesne mase) v treh primerih v krajših razmakih, kot je priporočeno (8-tedenski razmaki), niso opazili nobenih neželenih učinkov.

Ko so fluralaner dajali peroralno psom pasme beagle v odmerkih, ki so bili do 3-krat večji od največjega priporočenega odmerka (do 168 mg fluralanerja/kg telesne mase), niso ugotovili vplivov na sposobnost reprodukcije in tudi ne zaskrbljujočih vplivov na mladiče.

Fluralaner so dobro prenašali psi pasme collie z nezadostnim MDR 1 -/- po enkratnem peroralnem dajanju 3-krat večjega odmerka od priporočenega (168 mg/kg telesne mase). Z zdravljenjem povezanih kliničnih znakov niso opazili.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP53B E02**

### **4.2 Farmakodinamika**

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopom (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* in *Rhipicephalus sanguineus*), bolham (*Ctenocephalides spp.*), pršicam *Demodex canis* in garjam vrste *Sarcoptes (Sarcoptes scabiei var. canis)* pri psih.

Učinek nastopi v 8 urah na bolhe (*C. felis*) in v 12 urah na klope (*L. ricinus*).

Fluralaner ima močan učinek proti klopom in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, to pomeni, da je sistemsko aktiven na ciljne parazite.

Fluralaner je močan inhibitor delov živčnega sistema artropodov s svojim antagonističnim delovanjem na ligand odvisne kloridne kanale (GABA receptor in receptor glutamata).

V molekularnih ciljanih študijah na GABA receptorjih bolh in muh, na delovanje fluralanerja ne vpliva odpornost na dieldrin.

V *in vitro* biotestih na fluralaner ne vpliva dokazana odpornost na amidine (klop), organofosfate (klop, pršica), ciklodiene (klop, bolha, muha), makrociklične laktone (morske uši), fenilpirazole (klop, bolha), benzofenil uree (klop), piretroide (klop, pršica) in karbamate (pršica).

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo dostop zdravljeni psi.

Bolhe, ki se na novo pojavijo na psih, so ubite, preden proizvedejo za življenje sposobna jajčeca. *In vitro* študija je tudi dokazala, da zelo nizke koncentracije fluralanerja ustavijo proizvodnjo za življenje sposobnih jajčec pri bolhah. Življenjski cikel bolhe je prekinjen zaradi hitrega začetka delovanja in dolgo trajajoče učinkovitosti proti odraslim bolham na psu in ker bolhe ne proizvajajo več za življenje sposobnih jajčec.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po lokalnem dajanju se fluralaner zlahka absorbira iz mesta nanosa v dlako, kožo in pod njo ležeča tkiva, od koder se počasi absorbira v krvni obtok. Visok nivo je viden v krvni plazmi med 7. in 63.

dnem po dajanju, nakar koncentracija počasi pada. Podaljšano zadrževanje in počasno izločanje iz plazme ( $t_{1/2} = 21$  dni) in pomanjkanje ekstenzivnega metabolizma zagotavljajo učinkovite koncentracije fluralanerja v času med dvema odmerkoma. Nespremenjen fluralaner se izloči z fecesom in v zelo majhnem delu z urinom.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina: 2 leti

Bravecto 250 mg / 500 mg / 1,000 mg / 1,400 mg kožni nanos, raztopina: 3 leta

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Merilne kapalko hranite v zunanji ovojnini, da preprečite izgubo vehikla in da se ne navzamejo vlage.

Vrečice odprite le neposredno pred uporabo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Enoodmerna merilna kapalka iz laminirane aluminijasto/polipropilenske folije, zaprta s HDPE zaporko in pakirana v vrečico iz laminirane aluminijaste folije. V vsaki kartonski škatli sta 1 ali 2 merilni kapalki in par rokavic za vsako merilno kapalko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B. V.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1000 mg

EU/2/13/158/030-031 1400 mg

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2014

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina:

Vsak ml vsebuje fluralaner 280 mg.

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

<b>Bravecto kožni nanos, raztopina</b>	<b>Vsebina merilne kapalke (ml)</b>	<b>fluralaner (mg)</b>
za majhne mačke 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
za srednje velike mačke >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
za velike mačke >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

### Pomožne snovi:

<b>Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin</b>
dimetilacetamid
glikofurol
dietiltoluamid
aceton

Bistra brezbarvna do rumena raztopina za nanos na kožo.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami pri mačkah.

Zdravilo je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) in klopov (*Ixodes ricinus*) v trajanju 12 tednov.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zdravljenje infestacij z ušesnimi pršicami (*Otodectes cynotis*).

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja za okužbo z boleznimi, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v oči živali. Ne dajajte neposredno na poškodovano kožo.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo ne sme uporabljati za mladiče mlajše od 9 tednov starosti in/ali za mačke, ki tehtajo manj kot 1,2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v razmikih, krajših od 8 tednov, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

To zdravilo je za topikalno uporabo in se ne sme dajati peroralno.

Ne dovolite ravnokar zdravljenim mačkam, da negujejo ena drugo.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaradi naslednjih razlogov se je potrebno izogibati stiku z zdravilom in pri rokovanju z zdravilom obvezno nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki so priložene izdelku ob nakupu:

Pri majhnem številu oseb so poročali o potencialno resnih preobčutljivostnih reakcijah.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluralaner ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kamor se je razlilo.

Pri majhnem številu oseb so po stiku s kožo poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otplosti kože.

V primeru stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo po prstih.

Do stika z zdravilom lahko pride tudi pri ravnanju z zdravljenimi živaljo.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na živali ni več opazno, preden imate nadaljnje stike z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Osebe z občutljivo kožo ali znano splošno alergijo npr. na druga zdravila tega tipa morajo s tem zdravilom in z zdravljenimi živalmi ravnati previdno.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, ga takoj temeljito sperite z vodo.

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni obojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega. Uporabljeno kapalko je treba takoj zavreči. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga. V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, poberte odvečno zdravilo s papirnato brisačo in očistite površino z detergentom.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Mačke:



Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	kožne reakcije na mestu nanosa (kot so rdečina, srbenje, izpadanje dlake) #
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	mišični tremor, letargija, anoreksija, emeza, povečano slinjenje
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzije

# blage in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med laboratorijskimi in kliničnimi študijami na terenu niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom in drugimi rutinskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za nanos na kožo.

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 40-94 mg fluralanerja/kg telesne mase):

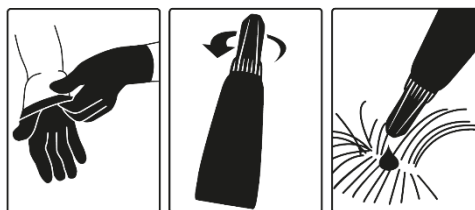
Telesna masa mačke (kg)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je treba dati		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

Za mačke s telesno maso nad 12,5 kg uporabite kombinacijo dveh merilnih kapalk, ki najbolj ustreza telesni teži.

Zmanjšan odmerek bi lahko povzročil neučinkovito uporabo in bi lahko pripomogel k razvoju odpornosti.

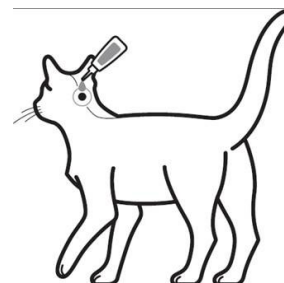
#### Način dajanja

**Prvi korak:** Neposredno pred uporabo odprite vrečko in izvlecite merilno kapalko. Nataknite si rokavice. Merilno kapalko je treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju (z zaporko zgoraj). Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat.



Zaporka bo ostala na merilni kapalki; ni je mogoče odstraniti. Merilna kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite, da je tesnilo počilo.

**Drugi korak:** Mačka naj med nanašanjem stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven. Nastavite vrh merilne kapanke na kožo na spodnji del lobanje mačke.



**Tretji korak:** Narahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo. Zdravilo dajte mačkam, ki tehtajo do 6,25 kg, na eno mesto oz. na dve mesti mačkam, ki tehtajo več kot 6,25 kg na spodnji del lobanje.

#### Shema zdravljenja

Pri infestacijah z bolhami in klopi je treba nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem svetovanju in upoštevati lokalno epidemiološko stanje in način življenja živali.

Za optimalni nadzor infestacije s klopi in bolhami je treba zdravilo dajati v 12-tedenskih razmakih.

Za zdravljenje infestacij z ušesnimi pršicami (*Otodectes cynotis*) se zdravilo daje v enkratnem odmerku. Nadaljnji veterinarski pregled 28 dni po zdravljenju se priporoča, saj nekatere živali lahko zahtevajo nadaljnje zdravljenje z drugim zdravilom.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Ko so mačkam, starim 9-13 tednov in težkim 0,9 - 1,9 kg, dajali topikalno do 5-krat večje odmerke od največjega priporočenega (93 mg, 279 mg in 465 mg fluralanerja/kg telesne mase) v treh primerih v krajših razmakih, kot je priporočeno (8-tedenski razmaki), niso opazili nobenih neželenih učinkov. Peroralni vnos največjega priporočenega odmerka (93 mg fluralanerja/kg telesne mase) so mačke dobro prenašale, z izjemo nekaj slinjenja, ki je izzvenelo samo, in kašljanja ali bruhanja neposredno po dajanju.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP53B E02**

### **4.2 Farmakodinamika**

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopom (*Ixodes spp.*), bolham (*Ctenocephalides spp.*) in ušesnim pršicam (*Otodectes cynotis*) pri mačkah.

Učinek nastopi v 12 urah za bolhe (*C. felis*) in v 48 urah za klope (*I. ricinus*).

Fluralaner ima močan učinek proti klopom in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, to pomeni, da je sistemsko aktiven na ciljne parazite.

Fluralaner je močan inhibitor delov živčnega sistema artropodov s svojim antagonističnim delovanjem na ligand odvisne kloridne kanale (GABA receptor in receptor glutamata).

V molekularnih ciljanih študijah na GABA receptorjih bolh in muh, na delovanje fluralanerja ne vpliva odpornost na dieldrin.

V *in vitro* biotestih na fluralaner ne vpliva dokazana odpornost na amidine (klop), organofosfate (klop, pršica), ciklodiene (klop, bolha, muha), makrociklične laktone (morske uši), fenilpirazole (klop, bolha), benzofenil uree (klop), piretroide (klop, pršica) in karbamate (pršica).

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo dostop zdravljene mačke.

Bolhe, ki se na novo pojavijo na mačkah, so ubite, preden proizvedejo za življenje sposobna jajčeca. *In vitro* študija je tudi dokazala, da zelo nizke koncentracije fluralanerja ustavijo proizvodnjo za življenje sposobnih jajčec pri bolhah. Življenjski cikel bolhe je prekinjen zaradi hitrega začetka delovanja in dolgo trajajoče učinkovitosti proti odraslim bolham na živali in ker bolhe ne proizvajajo več za življenje sposobnih jajčec.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po topikalnem dajanju se fluralaner zlahka absorbira iz mesta nanosa in doseže maksimalno koncentracijo v krvni plazmi med 3. in 21. dnevom po dajanju. Podaljšano zadrževanje in počasno izločanje iz plazme ( $t_{1/2} = 12$  dni) in pomanjkanje metabolizma zagotavljajo učinkovite koncentracije fluralanerja v času med dvema odmerkoma. Nespremenjen fluralaner se izloči s fecesom in v zelo majhnem delu z urinom.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina: 2 leti

Bravecto 250 mg / 500 mg kožni nanos, raztopina: 3 leta

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Merilne kapalke hranite v zunanji ovojnini, da preprečite izgubo vehikla in da se ne navzamejo vlage.

Vrečice odprite le neposredno pred uporabo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Enoodmerna merilna kapalka iz laminirane aluminijasto/polipropilenske folije, zaprta s HDPE zaporko in pakirana v vrečico iz laminirane aluminijaste folije. V vsaki kartonski škatli sta 1 ali 2 merilni kapalki in par rokavic za vsako merilno kapalko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za ribe in druge vodne organizme. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B. V.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/13/158/018-019	112,5 mg
EU/2/13/158/022-023	250 mg
EU/2/13/158/026-027	500 mg

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2014

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/LLLL}

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 150 mg/ml prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Viala s praškom:

Vsaka viala vsebuje:

Učinkovina:  
fluralaner 2,51 g

Bel do svetlo rumen prašek.

### Viala z vehiklom:

Vsak ml vehikla vsebuje:

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol	22,3 mg
natrijev karmelozat	
poloksamer 124	
natrijev hidrogenfosfat dihidrat	
klorovodikova kislina, koncentrirana	
natrijev hidroksid	
voda za injekcije	

Bistra do motna, viskozna raztopina.

### Rekonstituirana suspenzija:

Vsak ml rekonstituirane suspenzije vsebuje:

Učinkovina:  
fluralaner 150 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol	20 mg
natrijev karmelozat	
poloksamer 124	
natrijev hidrogenfosfat dihidrat	

klorovodikova kislina, koncentrirana	
natrijev hidroksid	
voda za injekcije	

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja:

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) v trajanju 12 mesecev,
- trajno ubijanje kloпов (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, in *Dermacentor reticulatus*) v trajanju od 3. dneva do 12 mesecev po zdravljenju,
- trajno ubijanje kloпов (*Rhipicephalus sanguineus*) od 4. dneva do 12 mesecev po zdravljenju.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* v trajanju od 3. dneva do 12 mesecev po zdravljenju. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa z *Ctenocephalides felis* v trajanju do 12 mesecev. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

#### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

#### 3.4 Posebna opozorila

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja za okužbo z boleznimi, ki jih prenašajo paraziti (vključno z *Babesia canis canis* in *D. caninum*), ni mogoče popolnoma izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in lahko zmanjša učinek zdravljenja. Uporaba zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti (upoštevajoč trajanje učinka zdravila 12 mesecev), za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

#### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih z že obstoječo epilepsijo ni bila ocenjena. Zato se za uporabo zdravila pri takšnih psih odločite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo ne sme uporabljati pri psih, mlajših od 6 mesecev.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ljudeh so poročali o preobčutljivostnih reakcijah na fluralaner ali benzilalkohol, ki so lahko potencialno resne. Pojavijo se lahko tudi reakcije na mestu injiciranja. Pri ravnanju z zdravilom je potrebna previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje in izpostavljenost kože. V primeru samo-injiciranja in pojavom neželenih učinkov, preobčutljivostnih reakcij ali reakcij na mestu injiciranja pri ljudeh se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke.

To zdravilo se lahko daje samo s strani veterinarja ali pod njegovim strogim nadzorom.

### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

## **3.6 Neželeni dogodki**

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja <sup>1</sup>
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Zmanjšani apetit Utrujenost Hiperemične mukozne membrane
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Mišični tremor, ataksija, konvulzije

<sup>1</sup>Otipljive in/ali vidne otekline, nevtetne, neboleče, ki sčasoma izzvenijo same.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

## **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

## **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med kliničnimi študijami na terenu niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom in drugimi rutinskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Subkutana uporaba.

Dajte 0,1 ml rekonstituirane suspenzije na kg telesne mase (kar ustreza 15 mg fluralanerja na kg telesne mase) subkutano, npr. med lopatice (dorzo-skapularni predel) psa. Pse je potrebno stehitati v

času odmerjanja, da se lahko izračuna natančen odmerek.

Premajhno odmerjanje bi lahko vodilo v neučinkovito uporabo in spodbudilo razvoj odpornosti.

Naslednjo tabelo se lahko uporabi kot vodilo pri odmerjanju:

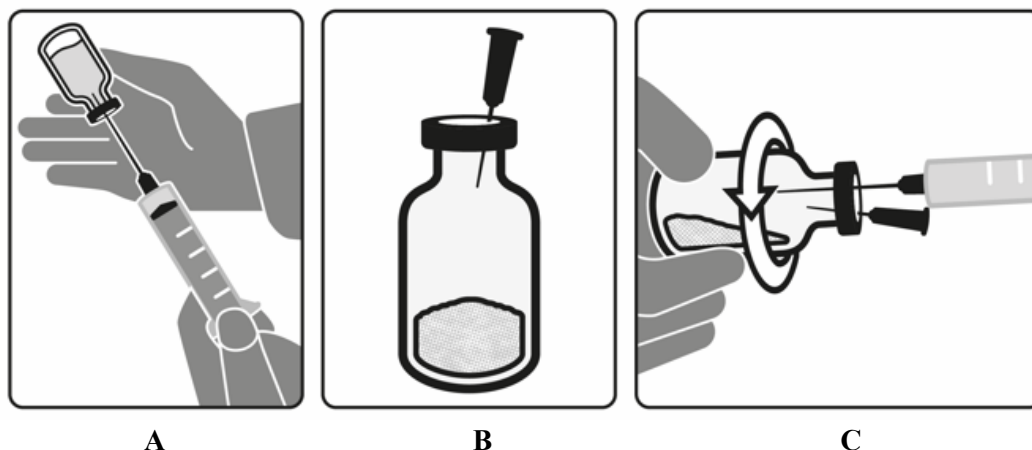
Telesna masa (kg)	Volumen rekonstituirane suspenzije (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Za pse, ki tehtajo manj kot 5 kg ali več kot 60 kg, izračunajte ustrezen odmerek skladno z zgornjo tabelo.

#### Rekonstitucija suspenzije pred prvo uporabo:

1 vialo praška rekonstituirajte s 15 ml vehikla. Za rekonstitucijo zdravila je priporočljivo uporabiti sterilno prenosno iglo 18 G in sterilno 20 ml brizgo.

1. Vialo s praškom fluralanerja pretresite, da pred rekonstitucijo razbijete morebitne skupke.
2. Vialo z vehiklom vsaj trikrat obrnite, dokler vsebina ni videti enakomerna.
3. Najprej vialo z vehiklom vbrizgajte do 14 ml zraka, nato iz stekleničke odvzemite **15 ml** vehikla (slika A). **V viali je več vehikla, kot ga je potrebnega za rekonstitucijo.** Vialo z ostalim vehiklom zavržite.
4. V zgornji del viale s praškom fluralanerja vstavite odzračevalno iglo 25 G (slika B).
5. **Med vodoravnim vrtenjem vialo v roki** počasi prenesite 15 ml vehikla v vialo s praškom fluralanerja, da zagotovite popolno omočenje praška (slika C).



6. Po dodajanju vehikla odstranite iglo za odzračevanje in iglo za prenos iz viale s praškom fluralanerja. Igli zavržite.
7. Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler ne nastane temeljito premešana suspenzija. Rekonstituirano zdravilo je motna, bela do svetlo rumena, rahlo viskozna suspenzija, praktično brez skupkov.



8. Datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na etiketi steklene vialo, se nanaša na prašek kot je pakiran za prodajo. Po rekonstituciji je treba suspenzijo zavreči v 3 mesecih od datuma rekonstitucije. Na etiketo steklene vialo napišite datum zavrženja.

#### Način dajanja rekonstituirane suspenzije psu:

1. Potrebni odmerek določite na podlagi telesne mase psa.
2. Za dajanje uporabite sterilno brizgo in sterilno iglo 18 G.
3. Prašek fluralanerja se bo ob pokončnem položaju vialo sčasoma izločil iz suspenzije. Pred vsako uporabo rekonstituirano vialo 30 sekund močno stresajte, da dobite enotno suspenzijo.
4. Pred odmerjanjem bo morda treba v vialo vbrizgati zrak.
5. Da bi ohranili enakomerno suspenzijo in natančno odmerjanje, je treba odmerek dati v približno 5 minutah po tem, ko ste ga potegnili v odmerni brizgo.
6. Zdravilo vbrizgajte subkutano, npr. v dorzo-skapularni predel.

Zamaška vialo z rekonstituirano suspenzijo ne prebodite več kot 20-krat.

Za rekonstitucijo po usedanju vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, da dosežete enotno suspenzijo.

#### Shema zdravljenja

Pri infestacijah z bolhami in klopi mora nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja in ob upoštevanju lokalnega epidemiološkega stanja in načina življenja živali. Zdravljenje s tem zdravilom se lahko začne kadar koli v letu in se lahko nadaljuje brez prekinitve. Glejte poglavje 3.4.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po subkutanem dajanju 3- in 5-kratnega priporočenega odmerka 15 mg fluralanerja/kg telesne mase, vsake 4 mesece v skupno 6 odmerkih (1., 120., 239., 358., 477. in 596. dan) 6-mesečnim mladičem je bila edina z dajanjem povezana ugotovitev, omejena na otekline na mestu injiciranja, ki so sčasoma izzvenele.

Učinkovino fluralaner so dobro prenašali psi pasme Collie z nezadostnim proteinom 1 za odpornost proti več zdravilom (MDR1 -/-), po enkratnem peroralnem dajanju 3-kratnega največjega priporočenega odmerka (168 mg/kg telesne mase). Ker največja sistemska izpostavljenost fluralanerju po subkutanem dajanju v primerjavi s peroralnim dajanjem ni večja, se subkutano dajanje zdravila pri psih z MDR1(-/-) šteje za varno.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE02.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Fluralaner je akaricid in insekticid. Učinkovit je proti klopom (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Dermacentor reticulatus* in *Rhipicephalus sanguineus*) in bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) pri psih.

Fluralaner zmanjšuje tveganje za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* z ubijanjem klopov v 48 urah, preden pride do prenosa bolezni.

Fluralaner zmanjšuje tveganje za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa z *Ctenocephalides felis* z ubijanjem bolh, preden pride do prenosa bolezni.

Klopi *I. ricinus* in *D. reticulatus*, ki so na psu prisotni že pred dajanjem zdravila, so ubiti v roku 72 ur. Klopi *R. sanguineus*, ki so na psu prisotni že pred dajanjem zdravila, so ubiti v roku 96 ur. Novo naseljeni klopi so ubiti v roku 48 ur, v obdobju med enim tednom do 12 mesecev po zdravljenju.

Bolhe, ki so na psu prisotne že pred dajanjem zdravila, so ubite v roku 48 ur. Novo naseljene bolhe so ubite v roku 24 ur, v obdobju med enim tednom do 12 mesecev po zdravljenju.

Fluralaner ima močan učinek proti klopom in bolham, če so mu izpostavljeni preko hranjenja, to pomeni, da je sistemsko aktiven na ciljne parazite.

Fluralaner je močan inhibitor delov živčnega sistema artropodov s svojim antagonističnim delovanjem na ligand odvisne kloridne kanale (GABA receptor in na receptor glutamata).

V molekularnih ciljanih študijah na GABA receptorjih bolh in muh, na delovanje fluralanerja ne vpliva odpornost na dieldrin.

V *in vitro* bioloških poskusih na fluralaner ne vpliva dokazana odpornost na amidine (klop), organofosfate (klop, pršica), ciklodiene (klop, bolha, muha), makrociklične laktone (morske uši), fenilpirazole (klop, bolha), benzofenil uree (klop), piretroide (klop, pršica) in karbamate (pršica).

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo psi dostop.

Bolhe, ki se na novo pojavijo na psih, so ubite, preden proizvedejo za življenje sposobna jajčeca. *In vitro* študija je tudi dokazala, da zelo nizke koncentracije fluralanerja ustavijo proizvodnjo za življenje sposobnih jajčec pri bolhah. Življenjski cikel bolhe je prekinjen zaradi hitrega začetka delovanja in dolgo trajajoče učinkovitosti proti odraslim bolham na psu in ker bolhe ne proizvajajo več za življenje sposobnih jajčec.

### **4.3 Farmakokinetika**

Fluralaner se z mesta injiciranja sistemsko absorbira, povprečna vrednost  $T_{max}$  pa je bila ugotovljena 37. dan (razpon od 30. do 72. dne). Razpolovni čas v krvi je pri 6 mesecev starih mladičih od 92 do 170 dni. Podaljšano zadrževanje in počasno izločanje iz plazme ter pomanjkanje obsežnega metabolizma zagotavljajo učinkovite koncentracije fluralanerja v času trajanja intervala med odmerki. Nespremenjen fluralaner se izloči v fecesu in v zelo majhni meri z urinom.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 3 mesece.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila v pakiranju za prodajo ni posebnih temperaturnih omejitev.  
Po rekonstituciji shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

#### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Viale iz stekla tipa I zaprte z zamaški iz bromobutilne gume in zapečateni z aluminijastimi flip-off zaporkami.

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1, 2, 5 ali 10 kompletov vial s praškom fluralanerja (2,51 g fluralanerja), vial z vehiklom (16 ml vehikla) in sterilne 25 G igle za odzračevanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za vodne nevretenčarje.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/13/158/032-035

### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: {DD/MM/LLLL}.

### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bravecto 112,5 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg žvečljive tablete za majhne pse (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg žvečljive tablete za velike pse (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (>40 - 56 kg)

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1000 mg fluralaner  
1400 mg fluralaner

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 žvečljiva tableta  
2 žvečljivi tableti  
4 žvečljive tablete

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/13/158/001 (112,5 mg, 1 tableta)  
EU/2/13/158/002 (112,5 mg, 2 tableti)  
EU/2/13/158/003 (112,5 mg, 4 tablete)  
EU/2/13/158/004 (250 mg, 1 tableta)  
EU/2/13/158/005 (250 mg, 2 tableti)  
EU/2/13/158/006 (250 mg, 4 tablete)  
EU/2/13/158/007 (500 mg, 1 tableta)  
EU/2/13/158/008 (500 mg, 2 tableti)  
EU/2/13/158/009 (500 mg, 4 tablete)  
EU/2/13/158/010 (1000 mg, 1 tableta)  
EU/2/13/158/011 (1000 mg, 2 tableti)  
EU/2/13/158/012 (1000 mg, 4 tablete)  
EU/2/13/158/013 (1400 mg, 1 tableta)  
EU/2/13/158/014 (1400 mg, 2 tableti)  
EU/2/13/158/015 (1400 mg, 4 tablete)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številk}



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bravecto

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

112,5 mg (2 - 4,5 kg)  
250 mg (>4,5 - 10 kg)  
500 mg (>10 - 20 kg)  
1000 mg (>20 - 40 kg)  
1400 mg (>40 - 56 kg)  
fluralaner

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številk}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### KARTONSKA ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (>40 - 56 kg)

#### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1000 mg fluralaner  
1400 mg fluralaner

#### 3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 0,4 ml  
1 x 0,89 ml  
1 x 1,79 ml  
1 x 3,57 ml  
1 x 5,0 ml  
2 x 0,4 ml  
2 x 0,89 ml  
2 x 1,79 ml  
2 x 3,57 ml  
2 x 5,0 ml

#### 4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

#### 5. INDIKACIJE

#### 6. POTI UPORABE

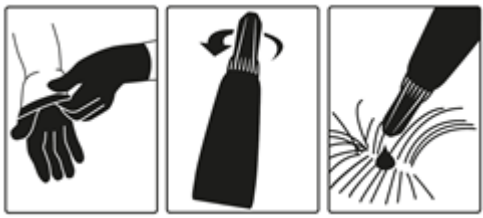
Nanos na kožo.

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da preprečite otrokom neposredni dostop do zdravila. Izogibajte se stiku s kožo, usti in/ali očmi.

Ne dotikajte se mesta nanosa, dokler ni več vidno.

Pri rokovanju in nanašanju zdravila uporabljajte rokavice. Za popolne varnostne informacije preberite navodilo za uporabo.

Zaporke ni mogoče odstraniti.



**7. KARENCA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B. V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/13/158/016 (112,5 mg, 1 merilna kapalka)  
EU/2/13/158/017 (112,5 mg, 2 merilni kapalki)  
EU/2/13/158/020 (250 mg, 1 merilna kapalka)  
EU/2/13/158/021 (250 mg, 2 merilni kapalki)  
EU/2/13/158/024 (500 mg, 1 merilna kapalka)  
EU/2/13/158/025 (500 mg, 2 merilni kapalki)  
EU/2/13/158/028 (1000 mg, 1 merilna kapalka)  
EU/2/13/158/029 (1000 mg, 2 merilni kapalki)  
EU/2/13/158/030 (1400 mg, 1 merilna kapalka)  
EU/2/13/158/031 (1400 mg, 2 merilni kapalki)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

VREČICA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (>40 - 56 kg)

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

112,5 mg fluralaner  
250 mg fluralaner  
500 mg fluralaner  
1000 mg fluralaner  
1400 mg fluralaner

0,4 ml  
0,89 ml  
1,79 ml  
3,57 ml  
5,0 ml

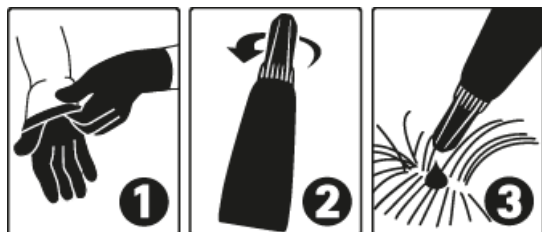
### 3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi



### 4. POTI UPORABE

Za nanos na kožo.



1. Nataknite si rokavice. 2. Zavrtite zaporko (zaporke ni mogoče odstraniti). 3. Nanesite na kožo. Merilna kapalka naj bo v vrečici do uporabe.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Merilna kapalka**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bravecto

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

1000 mg fluralaner

1400 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

3,57 ml

5,0 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lill}

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### KARTONSKA ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

#### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

#### 3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 0,4 ml

1 x 0,89 ml

1 x 1,79 ml

2 x 0,4 ml

2 x 0,89 ml

2 x 1,79 ml

#### 4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

#### 5. INDIKACIJE

#### 6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da preprečite otrokom neposredni dostop do zdravila. Izogibajte se stiku s kožo, usti in/ali očmi. Ne dotikajte se mesta nanosa, dokler ni več vidno. Pri rokovanju in nanašanju zdravila uporabljajte rokavice. Za popolne varnostne informacije preberite navodilo za uporabo.

Zaporke ni mogoče odstraniti.





**7. KARENCA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/13/158/018 (112,5 mg, 1 merilna kapalka)

EU/2/13/158/019 (112,5 mg, 2 merilni kapalki)

EU/2/13/158/022 (250 mg, 1 merilna kapalka)

EU/2/13/158/023 (250 mg, 2 merilni kapalki)

EU/2/13/158/026 (500 mg, 1 merilna kapalka)

EU/2/13/158/027 (500 mg, 2 merilni kapalki)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

VREČICA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

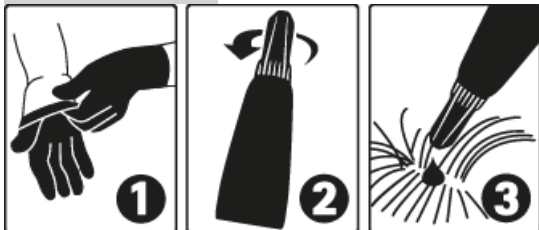
### 3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke



### 4. POTI UPORABE

Za nanos na kožo.



1. Nataknite si rokavice. 2. Zavrtite zaporko (zaporko ni mogoče odstraniti). 3. Nanesite na kožo. Merilno kapalko hranite v vrečici do uporabe.

### 5. KARENCA

### 6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Merilna kapalka**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bravecto

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

112,5 mg fluralaner

250 mg fluralaner

500 mg fluralaner

0,4 ml

0,89 ml

1,79 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### KARTONSKA ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bravecto 150 mg/ml prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

#### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

fluralaner 150 mg/ml

#### 3. VELIKOST PAKIRANJA

1 viala s praškom, 1 viala z vehiklom, 1 igla za odzračevanje  
2 viali s praškom, 2 viali z vehiklom, 2 igli za odzračevanje  
5 vial s praškom, 5 vial z vehiklom, 5 igel za odzračevanje  
10 vial s praškom, 10 vial z vehiklom, 10 igel za odzračevanje

#### 4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

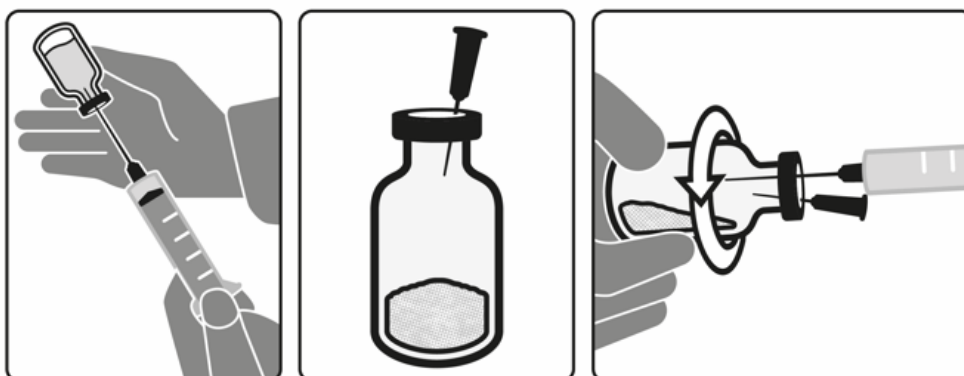
Psi

#### 5. INDIKACIJE

#### 6. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

{Naslednji diagrami so natisnjeni na notranji strani kartonske škatle - vidni so šele po odprtju}



Priložena igla za odzračevanje ni namenjena za dajanje zdravila.

#### 7. KARENCA

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano suspenzijo uporabite v roku 3 mesecev.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Po rekonstituciji shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/13/158/032 (1 x: prašek, vehikel, igla za odzračevanje)

EU/2/13/158/033 (2 x: prašek, vehikel, igla za odzračevanje)

EU/2/13/158/034 (5 x: prašek, vehikel, igla za odzračevanje)

EU/2/13/158/035 (10 x: prašek, vehikel, igla za odzračevanje)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

QR code to be included [mix.bravecto.com](http://mix.bravecto.com)

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA NA VIALI S PRAŠKOM**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bravecto



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

fluralaner 2,51 g  
rekonstituirano: 150 mg/ml suspenzija za injiciranje

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {števila}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Po rekonstituciji uporabite v roku 3 mesecev.  
Zavreči do:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA VIALI S VEHIKLOM**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za Bravecto

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

16 ml

Za rekonstitucijo suspenzije uporabite samo 15 ml. Ostanek zavržite.

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bravecto 112,5 mg žvečljive tablete za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg žvečljive tablete za majhne pse (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg žvečljive tablete za srednje velike pse (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg žvečljive tablete za velike pse (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg žvečljive tablete za zelo velike pse (>40 - 56 kg)

### 2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta Bravecto vsebuje:

Bravecto žvečljive tablete	fluralaner (mg)
za zelo majhne pse 2 - 4,5 kg	112,5
za majhne pse >4,5 - 10 kg	250
za srednje velike pse >10 - 20 kg	500
za velike pse >20 - 40 kg	1000
za zelo velike pse >40 - 56 kg	1400

Svetla do temno rjava tableta z gladko ali rahlo grobo površino in okrogle oblike. Včasih je marmornata ali ima majhne lise ali oboje.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi

### 4. Indikacije

Za zdravljenje infestacij z bolhami in klopi na psih.

Zdravilo je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja:

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) skozi 12 tednov,
- takojšnje in trajno ubijanje klopov skozi 12 tednov (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*),
- takojšnje in trajno ubijanje klopov skozi 8 tednov (*Rhipicephalus sanguineus*),
- trajno ubijanje klopov od 7 dni do 12 tednov po zdravljenju (*Ixodes hexagonus*).

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zdravljenje demodikoze, povzročene z *Demodex canis*.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*).

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* do 12 tednov. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa z *Ctenocephalides felis* do 12 tednov. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

## **5. Kontraindikacije**

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti (vključno z *Babesia canis canis* in *D. caninum*), ni mogoče popolnoma izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporabljajte previdno pri psih z že obstoječo epilepsijo.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo ne sme uporabljati za mladiče do 8 tednov starosti in/ali za pse, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega.

Pri ljudeh so poročali o preobčutljivostnih reakcijah.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Takoj po uporabi zdravila si roke dobro umijte z milom in vodo.

### Brejest in laktacija:

Zdravilo se lahko uporablja pri psih za vzrejo, v obdobju brejosti in laktacije.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Fluralaner se močno veže na plazemske proteine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin.

Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovino. Med kliničnimi testiranjmi niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom in drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo rutinsko.

### Preveliko odmerjanje:

Varnost je bila dokazana pri živalih za vzrejo in pri živalih v času brejosti in laktacije, ki so jim dajali odmerke, ki so bili do 3-krat večji od največjega priporočenega odmerka.

Varnost je bila dokazana pri pasjih mladičih, starih 8 - 9 tednov in težkih 2,0 - 3,6 kg, ki so jim dajali odmerke, ki so bili do 5-krat večji od priporočenega odmerka, v treh primerih v krajših razmikih, kot je priporočeno (8-tedenski razmiki).

Zdravilo so dobro prenašali psi pasme collie z nezadostnim MDR 1 -/- po enkratnem oralnem dajanju 3-krat večjega odmerka od priporočenega.

### Glavne inkompatibilnosti:

Ni smisleno.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	gastrointestinalni učinki (kot so inapetenca, slinjenje, diareja, bruhanje) #
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	apatija, mišični tremor, ataksija, konvulzija

# blagi in prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Za peroralno uporabo.

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 25 - 56 mg fluralanerja /kg telesne teže v eni skupini):

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2 - 4,5	1				
>4,5 - 10		1			
>10 - 20			1		
>20 - 40				1	
>40 - 56					1

Za pse s telesno maso nad 56 kg uporabite kombinacijo dveh tablet, ki se najbolj približa telesni masi.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Žvečljivih tablet ne smete drobiti ali deliti.

Zdravilo dajte ob hranjenju ali okoli časa hranjenja.

Žvečljivo tableto večina psov dobro sprejme. Če pes ne vzame tablete prostovoljno, jo lahko daste tudi s hrano ali direktno v gobec. Psa je treba opazovati, da vidite, da je tableto pogoltnil.

### Shema zdravljenja

Pri infestacijah z bolhami in klopi je treba nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem svetovanju in upoštevati lokalno epidemiološko stanje in način življenja živali.

Za optimalni nadzor infestacije z bolhami je treba zdravilo dajati v 12-tedenskih razmikih. Za optimalni nadzor infestacije s klopi je čas ponovnega zdravljenja odvisen od vrste klopov. Glejte poglavje »Indikacije«.

Za zdravljenje infestacij z *Demodex canis* pršicami se zdravilo daje v enkratnem odmerku.

Ker je demodikoza večfaktorska bolezen, je priporočljivo tudi ustrezno zdravljenje osnovne bolezni.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*) se zdravilo daje v enkratnem odmerku.

Potreba in pogostnost ponovnega zdravljenja morata biti v skladu z nasveti veterinarja, ki predpisuje zdravilo.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

EU/2/13/158/001–015

Kartonska škatla, ki vsebuje 1, 2 ali 4 žvečljive tablete.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

### **Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

### **Latvija**

Tel: + 37052196111

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

### **Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

### **Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet GesmbH  
Siemensstrasse 107  
1210 Dunaj  
Avstrija

## **17. Druge informacije**

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo psi pristop. Nastop učinka je v 8 urah od pritrditve na bolhe (*C. felis*) in 12 ur od pritrditve za *I. ricinus* in 48 ur za *D. reticulatus* klope. Nastop akaricidne učinkovitosti proti klopom *I. hexagonus* je bil dokazan 7 dni po zdravljenju.

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za zelo majhne pse (2 - 4,5 kg)  
Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za majhne pse (>4,5 - 10 kg)  
Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse (>10 - 20 kg)  
Bravecto 1000 mg kožni nanos, raztopina za velike pse (>20 - 40 kg)  
Bravecto 1400 mg kožni nanos, raztopina za zelo velike pse (>40 - 56 kg)

### 2. Sestava

1 ml vsebuje fluralaner 280 mg.  
Vsaka merilna kapalka vsebuje:

Bravecto kožni nanos, raztopina	Vsebina merilne kapalke (ml)	fluralaner (mg)
za zelo majhne pse 2 - 4,5 kg	0,4	112,5
za majhne pse >4,5-10 kg	0,89	250
za srednje velike pse >10 - 20 kg	1,79	500
za velike pse >20 - 40 kg	3,57	1000
za zelo velike pse >40 - 56 kg	5,0	1400

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi

### 4. Indikacije

Za zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

Zdravilo je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja:

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) v trajanju 12 tednov,
- takojšnje in trajno ubijanje klopov (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* in *Dermacentor reticulatus*) v trajanju 12 tednov.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zdravljenje demodikoze, povzročene z *Demodex canis*.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*).

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.



## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v oči psa. Ne dajajte neposredno na poškodovano kožo.

Ne umivajte psa oz. ne dovolite psu, da se kopa ali plava v vodi 3 dni po zdravljenju.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo ne sme uporabljati za mladiče do 8 tednov starosti oziroma za pse, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Zdravila ne smete dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana. To zdravilo je za topikalno uporabo in se ne sme dajati peroralno.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaradi naslednjih razlogov se je potrebno izogibati stiku z zdravilom in pri rokovanju z zdravilom obvezno treba nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki so priložene izdelku ob nakupu:

Pri majhnem številu oseb so poročali o potencialno resnih preobčutljivostnih reakcijah.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluralaner ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kamor se je razlilo.

Pri majhnem številu oseb so po stiku s kožo poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otrplosti kože.

V primeru stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo po prstih.

Do stika z zdravilom lahko pride tudi pri ravnanju z zdravljeno živaljo.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na živali ni več opazno, preden imate nadaljnje stike z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Osebe z občutljivo kožo ali znano splošno alergijo npr. na druga zdravila tega tipa morajo s tem zdravilom in z zdravljenimi živalmi ravnati previdno.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, ga takoj temeljito sperite z vodo.

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega. Uporabljeno kapalko je treba takoj zavreči.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga.

V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, poberite odvečno zdravilo s papirnato brisačo in očistite površino z detergentom.

### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravljenim psom ne smemo dovoliti vstopa v površinsko vodo 48 ur po zdravljenju, da bi se izognili škodljivim učinkom na vodne organizme.

### Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja pri psih za vzrejo ter v obdobju brejosti in laktacije.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Fluralaner se močno veže na plazemske proteine in bi se lahko kosal z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med laboratorijskimi in kliničnimi študijami na terenu niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilo, in drugimi rutinskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### Preveliko odmerjanje:

Varnost je bila dokazana pri pasjih mladičih, starih 8-9 tednov in težkih 2,0-3,7 kg, ki so jim dajali odmerke, ki so bili do 5-krat večji od priporočenega odmerka, trikrat v krajših razmakih, kot je priporočeno (8-tedenski razmaki).

Varnost je bila dokazana pri živalih za vzrejo in pri živalih v obdobju brejosti in laktacije, ki so jim dajali odmerke, ki so bili do 3-krat večji od največjega priporočenega odmerka.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini so dobro prenašali psi pasme collie z nezadostnim MDR 1 -/- po enkratnem oralnem dajanju 3-krat večjega odmerka od priporočenega.

### Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	kožne reakcije na mestu nanosa (kot so rdečina, izpadanje dlake) #
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	apatija, inapetenca bruhanje mišični tremor, ataksija (motnje koordinacije), konvulzija

# blage in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Za nanos na kožo.

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 25-56 mg fluralanerj/kg telesne teže):

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je treba dati				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
2-4,5	1				

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je treba dati				
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg	Bravecto 1000 mg	Bravecto 1400 mg
>4,5-10		1			
>10-20			1		
>20-40				1	
>40-56					1

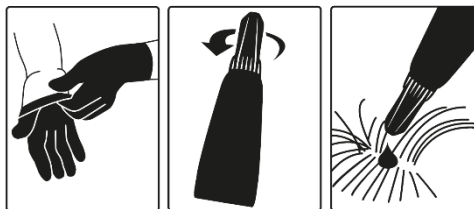
Za pse s telesno maso nad 56 kg uporabite kombinacijo dveh kapalk, ki najbolj ustreza telesni masi.

Zmanjšan odmerek bi lahko povzročil neučinkovito uporabo in bi lahko pripomogel k razvoju odpornosti.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

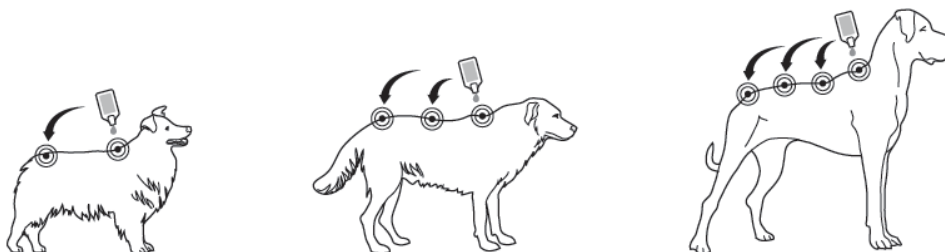
### Način dajanja

**Prvi korak:** Neposredno pred uporabo odprite vrečko in izvlecite merilno kapalko. Natakните si rokavice. Merilno kapalko je treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju (z zaporko zgoraj). Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat. Zaporka bo ostala na merilni kapalki; ni je mogoče odstraniti. Merilna kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite da je tesnilo počilo.



**Drugi korak:** Pes naj med dajanjem stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven. Konico merilne kapanke postavite navpično na kožo med lopaticama.

**Tretji korak:** Rahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo na eno (če je volumen majhen) ali več mestih vzdolž hrbtenice od ramen do korena repa. Ne nanašajte prevelike količine raztopine na posamezno mesto, ker bi je lahko nekaj steklo ali odkapljal s psa.



### Shema zdravljenja

Pri infestacijah z bolhami in klopi je treba nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem svetovanju in upoštevati lokalno epidemiološko stanje in način življenja živali.

Za optimalni nadzor infestacije s klopi in bolhami je treba zdravilo dajati v 12-tedenskih razmikih.

Za zdravljenje demodikoze z *Demodex canis* se zdravilo daje v enkratnem odmerku.

Ker je demodikoza večfaktorska bolezen, je priporočljivo tudi ustrezno zdravljenje osnovne bolezni.

Za zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*) se zdravilo daje v enkratnem odmerku.

Potreba in pogostnost ponovnega zdravljenja morata biti v skladu z nasveti veterinarja, ki predpisuje zdravilo.

## 10. Karenca

Ni smiselno.

#### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Merilne kapalke hranite v zunanji ovojnini, da preprečite izgubo vehikla in da se ne navzamejo vlage.

Vrečice odprite le neposredno pred uporabo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

#### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

#### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/13/158/016-017 112,5 mg

EU/2/13/158/020-021 250 mg

EU/2/13/158/024-025 500 mg

EU/2/13/158/028-029 1000 mg

EU/2/13/158/030-031 1400 mg

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 2 merilni kapalki in par rokavic za vsako merilno kapalko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:  
Intervet Productions  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Francija

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija** Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**  
Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**  
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **17. Druge informacije**

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo pristop zdravljeni psi.

Učinek na bolhe (*C. felis*) nastopi v 8 urah po pritrditvi in na klope (*I. ricinus*) v 12 urah po pritrditvi.

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bravecto 112,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1,2 – 2,8 kg)

Bravecto 250 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (>2,8 – 6,25 kg)

Bravecto 500 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke (>6,25 – 12,5 kg)

### 2. Sestava

1 ml vsebuje fluralaner 280 mg.

Vsaka merilna kapalka vsebuje:

Bravecto kožni nanos, raztopina	Volumen (ml)	Fluralaner (mg)
za majhne mačke 1,2 – 2,8 kg	0,4	112,5
za srednje velike mačke >2,8 – 6,25 kg	0,89	250
za velike mačke >6,25 – 12,5 kg	1,79	500

Bistra brezbarvna do rumena raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Mačke

### 4. Indikacije

Za zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri mačkah.

Zdravilo je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) in klopov (*Ixodes ricinus*) v trajanju 12 tednov.

Bolhe in klopi se morajo pritrditi na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zdravljenje infestacij z ušesnimi pršicami (*Otodectes cynotis*).

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja prenašanja bolezni, ki jih prenašajo paraziti, ni mogoče izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti.

Odločitev o uporabi tega zdravila naj temelji na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride v oči živali. Ne nanašajte neposredno na poškodovano kožo.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo ne sme uporabljati za mladiče mlajše od 9 tednov starosti in/ali za mačke, ki tehtajo manj kot 1,2 kg.

Zdravilo se ne sme dajati v manj kot 8-tedenskih razmikih, ker varnost za krajše razmike ni bila testirana.

To zdravilo je za topikalno uporabo in se ne sme dajati peroralno. Ne dovolite ravnokar zdravljenim mačkam da negujejo ena drugo.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zaradi naslednjih razlogov se je potrebno izogibati stiku z zdravilom in pri rokovanju z zdravilom obvezno nositi zaščitne rokavice za enkratno uporabo, ki so priložene izdelku ob nakupu:

Pri majhnem številu oseb so poročali o potencialno resnih preobčutljivostnih reakcijah.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluralaner ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo se veže na kožo in se v primeru razlitja lahko veže na površino, kamor se je razlilo.

Pri majhnem številu oseb so po stiku s kožo poročali o izpuščajih, mravljinčenju ali otrplosti kože.

V primeru stika s kožo, prizadeto območje takoj sperite z milom in vodo. V nekaterih primerih milo in voda ne zadoščata za odstranitev zdravila, ki se je razlilo po prstih.

Do stika z zdravilom lahko pride tudi pri ravnanju z zdravljeno živaljo.

Prepričajte se, da mesto apliciranja na živali ni več opazno, preden imate nadaljnje stike z mestom aplikacije. To vključuje ljubkovanje in spanje z živaljo v isti postelji. Da se mesto aplikacije posuši traja do 48 ur, opazno pa je še dlje časa.

Če pride do kožnih reakcij se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravila.

Osebe z občutljivo kožo ali znano splošno alergijo npr. na druga zdravila tega tipa morajo s tem zdravilom in z zdravljenimi živalmi ravnati previdno.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V kolikor pride zdravilo v stik z očmi, ga takoj temeljito sperite z vodo.

Zdravilo je škodljivo, če se ga zaužije. Zdravilo do uporabe shranjujte v originalni ovojnini, da otroci ne bi neposredno prišli do njega. Uporabljeno kapalko je treba takoj zavreči. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo je zelo vnetljivo. Hranite ga stran od vročine, isker, odprtega ognja ali drugih virov vžiga. V primeru razlitja, na primer po mizi ali po tleh, poberite odvečno zdravilo s papirnati brisačo in očistite površino z detergentom.

#### Brejest in laktacija in plodnost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), in kumarinski derivat varfarin.

Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine.

Med laboratorijskimi in kliničnimi študijami na terenu niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom in drugimi rutinskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

#### Preveliko odmerjanje:



Varnost pri mačkah, starih 9-13 tednov in težkih 0,9 - 1,9 kg, zdravljenih z do 5-krat večjimi odmerki od največjega priporočenega trikrat v krajših razmakih, kot je priporočeno (8-tedenski razmaki), je bila dokazana.

Peroralni vnos največjega priporočenega odmerka so mačke dobro prenašale, z izjemo slinjenja, ki je izzvenelo samo, in kašljanja ali bruhanja neposredno po dajanju.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

## 7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	kožne reakcije na mestu nanosa (kot so rdečina, srbenje, izpadanje dlake) #
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	mišični tremor, apatija, inapetenca, bruhanje, slinjenje
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	konvulzije

# blage in prehodne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za nanos na kožo.

Zdravilo je treba dajati v skladu z naslednjo preglednico (en odmerek 40 – 94 mg fluralanerja/kg telesne mase):

Telesna masa mačke (kg)	Jakost in število merilnih kapalk, ki jih je treba dati		
	Bravecto 112,5 mg	Bravecto 250 mg	Bravecto 500 mg
1,2 – 2,8	1		
>2,8 – 6,25		1	
>6,25 – 12,5			1

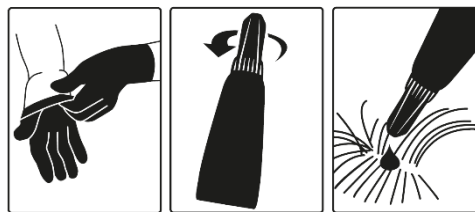
Za mačke s telesno maso nad 12,5 kg uporabite kombinacijo dveh kapalk, ki najbolj ustreza telesni masi.

Zmanjšani odmerek bi lahko povzročil neučinkovito uporabo in bi lahko pripomogel k razvoju odpornosti.

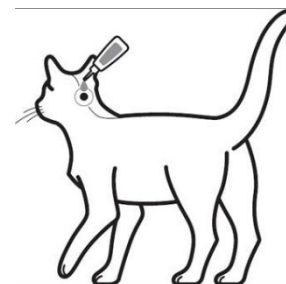
## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

### Način dajanja

**Prvi korak:** Neposredno pred uporabo odprite vrečico in izvlecite merilno kapalko. Nataknite si rokavice. Merilno kapalko je treba držati za njeno bazo ali za trdi del pod zaporko v pokončnem položaju (z zaporko zgoraj). Zaporko zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri urnega kazalca za en cel obrat. Zaporka bo ostala na merilni kapalki; ni je mogoče odstraniti. Merilna kapalka je odprta in pripravljena za uporabo, ko začutite da je tesnilo počilo.



**Drugi korak:** Mačka naj med nanašanjem stoji ali leži, hrbet pa naj bo vodoraven za lažji nanos. Nastavite vrh merilne kapalke na kožo na spodnji del lobanje mačke.



**Tretji korak:** Narahlo stiskajte merilno kapalko in nanesite njeno celotno vsebino neposredno na kožo. Zdravilo dajte mačkam, ki tehtajo do 6,25 kg na eno mesto oz. na dve mesti mačkam, ki tehtajo več kot 6,25 kg, na spodnji del lobanje.

### Shema zdravljenja

Pri infestacijah z bolhami in klopi je treba nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na strokovnem svetovanju in upoštevati lokalno epidemiološko stanje in način življenja živali.

Za optimalni nadzor infestacije s klopi bolhami je treba zdravilo dajati v 12-tedenskih razmikih.

Za zdravljenje infestacij z ušesnimi pršicami (*Otodectes cynotis*) se zdravilo daje v enkratnem odmerku. Nadaljnji veterinarski pregled 28 dni po zdravljenju se priporoča, saj nekatere živali lahko zahtevajo nadaljnje zdravljenje z drugim zdravilom.

## 10. Karenca

Ni smiselno.

## 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih pogojev.

Merilne kapalke hranite v zunanji ovojnini, da preprečite izgubo vehikla in da se ne navzamejo vlage.

Vrečice odprite le neposredno pred uporabo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini za Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## 12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevarna(e) za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/13/158/018-019 112,5 mg

EU/2/13/158/022-023 250 mg

EU/2/13/158/026-027 500 mg

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 2 merilni kapalki in par rokavic za vsako merilno kapalko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B. V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Magyarország**

ITel.: + 36 1 439 4597

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Productions

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francija

**17. Druge informacije**

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo dostop zdravljene mačke.

Učinek nastopi v 12 urah na bolhe (*C. felis*) in v 48 urah na klope (*I. ricinus*).

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bravecto 150 mg/ml prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

### 2. Sestava

<u>Viala s praškom:</u>	<u>Viala z vehiklom:</u>	<u>Rekonstituirana suspenzija:</u>
Vsaka viala vsebuje: Učinkovina: fluralaner 2,51 g	Vsak ml vsebuje: Pomožne snovi: benzilalkohol 22,3 mg	Vsak ml vsebuje: Učinkovina: fluralaner 150 mg Pomožne snovi: benzilalkohol 20 mg
Bel do svetlo rumen prašek.	Bistra do motna, viskozna raztopina.	Motna, bela do svetlo rumena, rahlo viskozna suspenzija.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4. Indikacije

Za zdravljenje infestacij s klopi in bolhami pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je sistemski insekticid in akaricid, ki zagotavlja:

- takojšnje in trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) v trajanju 12 mesecev,
- trajno ubijanje klopov (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, in *Dermacentor reticulatus*) v trajanju od 3. dneva do 12 mesecev po zdravljenju,
- trajno ubijanje klopov (*Rhipicephalus sanguineus*) od 4. dneva do 12 mesecev po zdravljenju.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni učinkovini.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi alergije na bolhe (FAD).

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* v trajanju od 3. dneva do 12 mesecev po zdravljenju. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa z *Ctenocephalides felis* v trajanju do 12 mesecev. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti vektorju.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

### Posebna opozorila:

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni fluralanerju, zato tveganja za okužbo z boleznimi, ki jih prenašajo paraziti (vključno z *Babesia canis canis* in *D. caninum*), ni mogoče popolnoma izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in lahko zmanjša učinek zdravljenja. Uporaba zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo, na podlagi epidemioloških značilnosti (upoštevajoč trajanje učinka zdravila 12 mesecev), za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z paraziti, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih z že obstoječo epilepsijo ni bila ocenjena. Zato se za uporabo zdravila pri takšnih psih odločite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ker ni ustreznih podatkov, se to zdravilo ne sme uporabljati pri psih, mlajših od 6 mesecev.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ljudeh so poročali o preobčutljivostnih reakcijah na fluralaner ali benzilalkohol, ki so lahko potencialno resne. Pojavijo se lahko tudi reakcije na mestu injiciranja. Pri ravnanju z zdravilom je potrebna previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje in izpostavljenost kože. V primeru samo-injiciranja in pojavom neželenih učinkov, preobčutljivostnih reakcij ali reakcij na mestu injiciranja pri ljudeh se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke.

To zdravilo se lahko daje samo s strani veterinarja ali pod njegovim strogim nadzorom.

### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Fluralaner se močno veže na plazemske beljakovine in lahko tekmuje z drugimi močno vezanimi učinkovinami, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) in kumarinski derivat varfarin. Inkubacija fluralanerja v prisotnosti karprofena ali varfarina v plazmi psa pri največjih pričakovanih plazemskih koncentracijah ni zmanjšala vezave fluralanerja, karprofena ali varfarina na beljakovine. Med kliničnimi študijami na terenu niso opazili medsebojnih delovanj med zdravilom in drugimi rutinskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### Preveliko odmerjanje:

Po subkutanem dajanju 3- in 5-kratnega priporočenega odmerka 15 mg fluralanerja/kg telesne mase, vsake 4 mesece v skupno 6 odmerkih (1., 120., 239., 358., 477. in 596. dan) 6-mesečnim mladičem je bila edina z dajanjem povezana ugotovitev, omejena na otekline na mestu injiciranja, ki so sčasoma izzvenele.

Učinkovino fluralaner so dobro prenašali psi pasme Collie z nezadostnim proteinom 1 za odpornost proti več zdravilom (MDR1 -/-), po enkratnem peroralnem dajanju 3-kratnega največjega priporočenega odmerka (168 mg/kg telesne mase). Ker največja sistemska izpostavljenost fluralanerju po subkutanem dajanju v primerjavi s peroralnim dajanjem ni večja, se subkutano dajanje zdravila pri psih z MDR1(-/-) šteje za varno.

### Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Oteklina na mestu injiciranja <sup>1</sup>
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):
Zmanjšan apetit, utrujenost, hiperemične mukozne membrane
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Mišični tremor, ataksija (nekoordiniranost), konvulzije

<sup>1</sup>Otipljive in/ali vidne oteklina, nevietne, neboleče, ki sčasoma izzvenijo same.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Dajte 0,1 ml rekonstituirane suspenzije na kg telesne mase (kar ustreza 15 mg fluralanerja na kg telesne mase) subkutano, npr. med lopatice (dorzo-skapularni predel) psa. Pse je potrebno stehati v času odmerjanja, da se lahko izračuna natančen odmerek.

Premajhno odmerjanje bi lahko vodilo v neučinkovito uporabo in spodbudilo razvoj odpornosti.

Naslednjo tabelo se lahko uporabi kot vodilo pri odmerjanju:

Telesna masa (kg)	Volumen rekonstituirane suspenzije (ml)
5	0,5
10	1
15	1,5
20	2
25	2,5
30	3
35	3,5
40	4
45	4,5
50	5
55	5,5
60	6

Za pse, ki tehtajo manj kot 5 kg ali več kot 60 kg, izračunajte ustrezen odmerek skladno z zgornjo tabelo.

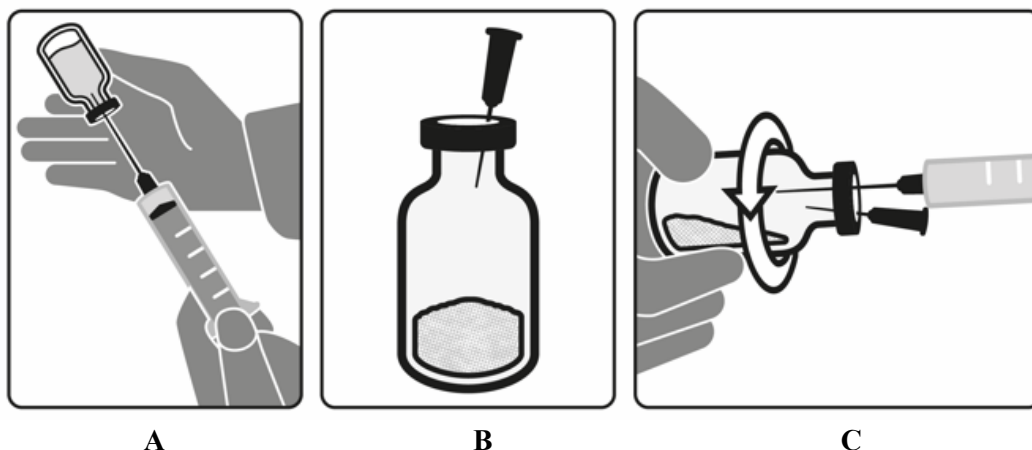
## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Rekonstitucija suspenzije pred prvo uporabo:

1 vialo praška rekonstituirajte s 15 ml vehikla. Za rekonstitucijo zdravila je priporočljivo uporabiti sterilno prenosno iglo 18 G in sterilno 20 ml brizgo.

1. Vialo s praškom fluralanerja pretresite, da pred rekonstitucijo razbijete morebitne skupke.

2. Vialo z vehiklom vsaj trikrat obrnite, dokler vsebina ni videti enakomerna.
3. Najprej vialo z vehiklom vbrizgajte do 14 ml zraka, nato iz stekleničke odvzemite **15 ml** vehikla (slika A). **V viali je več vehikla, kot ga je potrebnega za rekonstitucijo.** Vialo z ostalim vehiklom zavrzite.
4. V zgornji del viale s praškom fluralanerja vstavite odzračevalno iglo 25 G (slika B).
5. **Med vodoravnim vrtenjem viale v roki** počasi prenesite 15 ml vehikla v vialo s praškom fluralanerja, da zagotovite popolno omočenje praška (slika C).



6. Po dodajanju vehikla odstranite iglo za odzračevanje in iglo za prenos iz viale s praškom fluralanerja. Igli zavrzite.
7. Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler ne nastane temeljito premešana suspenzija. Rekonstituirano zdravilo je motna, bela do svetlo rumena, rahlo viskozna suspenzija, praktično brez skupkov.
8. Datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na etiketi steklene viale, se nanaša na prašek kot je pakiran za prodajo. Po rekonstituciji je treba suspenzijo zavreči v 3 mesecih od datuma rekonstitucije. Na etiketo steklene viale napišite datum zavrženja.

#### Način dajanja rekonstituirane suspenzije psu:

1. Potrebni odmerek določite na podlagi telesne mase psa.
2. Za dajanje uporabite sterilno brizgo in sterilno iglo 18 G.
3. Prašek fluralanerja se bo ob pokončnem položaju viale sčasoma izločil iz suspenzije. Pred vsako uporabo rekonstituirano vialo 30 sekund močno stresajte, da dobite enotno suspenzijo.
4. Pred odmerjanjem bo morda treba v vialo vbrizgati zrak.
5. Da bi ohranili enakomerno suspenzijo in natančno odmerjanje, je treba odmerek dati v približno 5 minutah po tem, ko ste ga potegnili v odmerni brizgo.
6. Zdravilo vbrizgajte subkutano, npr. v dorzo-skapularni predel.

Zamaška viale z rekonstituirano suspenzijo ne prebodite več kot 20-krat.

Za rekonstitucijo po usedanju vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, da dosežete enotno suspenzijo.

#### Shema zdravljenja

Pri infestacijah z bolhami in klopi mora nujnost in pogostost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja in ob upoštevanju lokalnega epidemiološkega stanja in načina življenja živali. Zdravljenje s tem zdravilom se lahko začne kadar koli v letu in se lahko nadaljuje brez prekinitve. Glejte poglavje »Posebna opozorila«.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.



## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila v pakiranju za prodajo ni posebnih temperaturnih omejitev.

Po rekonstituciji shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji suspenzije v skladu z navodili: 3 mesece.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fluralaner nevaren za vodne nevretenčarje.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/13/158/032-035

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1, 2, 5 ali 10 kompletov vial s praškom fluralanerja (2,51 g fluralanerja), vial z vehiklom (16 ml vehikla) in sterilne 25 G igle za odzračevanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κόπος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:**

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsberger Strasse 2-4, 26169 Friesoythe, Nemčija

**17. Druge informacije**

Zdravilo prispeva k obvladovanju okoljske populacije bolh na področjih, kamor imajo psi dostop.

Klopi *I. ricinus* in *D. reticulatus*, ki so na psu prisotni že pred dajanjem zdravila, so ubiti v roku 72 ur. Klopi *R. sanguineus*, ki so na psu prisotni že pred dajanjem zdravila, so ubiti v roku 96 ur. Novo naseljeni klopi so ubiti v roku 48 ur, v obdobju med enim tednom do 12 mesecev po zdravljenju.

Bolhe, ki so na psu prisotne že pred dajanjem zdravila, so ubite v roku 48 ur. Novo naseljene bolhe so ubite v roku 24 ur, v obdobju med enim tednom do 12 mesecev po zdravljenju .

QR code to be included [mix.bravecto.com](https://mix.bravecto.com)

